



Bordeaux, le 16/12/2015

N/Réf. : CODEP-BDX-2015-049119

**Centre hospitalier François Mitterrand
4, boulevard Hauterive
64046 PAU Cedex**

Objet : Inspection n° INSNP-BDX-2015-0408 des 25 et 26 novembre 2015
Radiologie interventionnelle

Monsieur,

Dans le cadre des attributions de l'Autorité de sûreté nucléaire (ASN) concernant le contrôle de la radioprotection prévu à l'article L. 592-21 du code de l'environnement, une inspection a eu lieu les 25 et 26 novembre 2015 au sein du centre hospitalier de Pau.

Je vous communique ci-dessous la synthèse de l'inspection ainsi que les principales demandes et observations qui en résultent.

Les demandes et observations relatives au respect du code du travail relèvent de la responsabilité de l'employeur ou de l'entreprise utilisatrice tandis que celles relatives au respect du code de la santé publique relèvent de la responsabilité du titulaire de l'autorisation délivrée par l'ASN.

SYNTHESE DE L'INSPECTION

L'inspection avait pour but de contrôler par sondage l'application de la réglementation relative à la prévention des risques liés à l'exposition aux rayonnements ionisants dans votre établissement.

Les inspecteurs ont examiné l'organisation et les moyens mis en place en matière de radioprotection des travailleurs et des patients dans le cadre de la détention et de l'utilisation de générateurs X au bloc opératoire, dans les salles de cardiologie interventionnelle et dans la salle de radiologie interventionnelle.

Les inspecteurs ont effectué une visite du bloc opératoire et des salles de cardiologie interventionnelle et ont rencontré une partie du personnel impliqué dans les activités de radiologie interventionnelle (Directeur qualité-gestion des risques, cadres de santé, PCR, PSRPM, chef du service de cardiologie...).

Il ressort de cette inspection que les exigences réglementaires sont respectées concernant :

- la désignation d'une personne compétente en radioprotection chargée de coordonner les actions relatives à la radioprotection des travailleurs ;
- la réalisation d'une évaluation des risques et d'études de poste ;
- le classement des travailleurs en catégories de personnel exposé aux rayonnements ionisants ;
- la mise en œuvre de contrôles techniques de radioprotection et de contrôles qualité des appareils émettant des rayonnements ionisants.

Toutefois, l'inspection a mis en évidence certains écarts à la réglementation, notamment pour ce qui concerne :

- la définition des zones réglementées dans les salles du bloc opératoire ;
- le port effectif par les personnes concernées des moyens de surveillance dosimétrique ;
- le suivi médical renforcé des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants ;
- la périodicité des contrôles techniques d'ambiance ;
- la consultation du CHSCT sur la désignation de la personne compétente en radioprotection.

A. Demandes d'actions correctives

A.1. Information du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail

« Article R. 4451-107 du code du travail - La personne compétente en radioprotection, interne ou externe, est désignée par l'employeur après avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, des délégués du personnel.

Article R. 4451-119 du code du travail - Le comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail ou, à défaut, les délégués du personnel, reçoit de l'employeur :

1° Au moins une fois par an, un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique prévus par les articles R. 4451-37 et R. 4451-62 permettant d'apprécier l'évolution des expositions internes et externes des travailleurs ; »

Les inspecteurs ont constaté qu'une personne compétente en radioprotection a été formellement désignée par la direction de l'établissement. Ses missions sont clairement établies. Toutefois, cette désignation n'a pas fait l'objet d'un avis du comité d'hygiène, de sécurité et des conditions de travail (CHSCT) de l'établissement.

Les inspecteurs ont également constaté qu'un bilan statistique des contrôles techniques d'ambiance et du suivi dosimétrique est établi chaque année. Il a cependant été indiqué que le bilan établi au titre de l'année 2015 n'a pas été présenté au CHSCT en 2015.

Demande A1 : L'ASN vous demande de recueillir l'avis du CHSCT de votre établissement sur la désignation de la personne compétente en radioprotection, de présenter au CHSCT le bilan de radioprotection établi au titre de l'année 2014 et de veiller à ce que le bilan annuel soit systématiquement présenté au CHSCT à l'avenir.

A.2. Suivi médical des travailleurs exposés aux rayonnements ionisants

« Art. R. 4624-1 du code du travail – Bénéficient d'une surveillance médicale renforcée :

[...]3° Les salariés exposés :

[...] b) Aux rayonnements ionisants ;

Art. R. 4624-19 du code du travail – Sous réserve de la périodicité des examens prévue aux articles R. 4624-16 et R. 4451-84, le médecin du travail est juge des modalités de la surveillance médicale renforcée, en tenant compte des recommandations de bonnes pratiques existantes.

Cette surveillance comprend au moins un ou des examens de nature médicale selon une périodicité n'excédant pas vingt-quatre mois.

Article R. 4451-84 du code du travail – Les travailleurs classés en catégorie A en application des dispositions de l'article R. 4451-44 bénéficient d'un suivi de leur état de santé au moins une fois par an. »

Les inspecteurs ont constaté que 300 travailleurs de votre établissement sont exposés aux rayonnements ionisants, parmi lesquels 268 sont classés en catégorie B, et 32 en catégorie A. La périodicité moyenne des visites de surveillance médicale renforcée s'établit aux alentours de quatre ans. Par ailleurs, il a été indiqué aux inspecteurs que la majorité des praticiens, pourtant classés en catégorie A, ne bénéficie qu'exceptionnellement d'un suivi médical.

Demande A2 : L'ASN vous demande respecter les périodicités du suivi médical renforcé des travailleurs de votre établissement exposés aux rayonnements ionisants. Ce suivi médical renforcé comprendra *a minima* un examen médical tous les douze mois pour les personnels classés en catégorie A, et un examen tous les vingt-quatre mois pour les travailleurs classés en catégorie B.

A.3. Évaluation des risques et délimitation des zones

« Article R. 4451-18 du code du travail – Après avoir procédé à une évaluation des risques et recueilli l'avis de la personne compétente en radioprotection mentionnée à l'article R. 4451-103, l'employeur détenteur, à quelque titre que ce soit, d'une source de rayonnements ionisants délimite, au vu des informations délivrées par le fournisseur de la source, autour de la source :

1° une zone surveillée, dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace dépassant 1 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant un dixième de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13 ;

2° une zone contrôlée dès lors que les travailleurs sont susceptibles de recevoir, dans les conditions normales de travail, une dose efficace de 6 mSv par an ou bien une dose équivalente dépassant trois dixièmes de l'une des limites fixées à l'article R. 4451-13.

Article 2 de l'arrêté du 15 mai 2006¹ - Afin de délimiter les zones mentionnées à l'article R. 4451-18 du code du travail, le chef d'établissement détermine, avec le concours de la personne compétente en radioprotection, la nature et l'ampleur du risque dû aux rayonnements ionisants. À cet effet, il utilise notamment les caractéristiques des sources et les résultats des contrôles techniques de radioprotection et des contrôles techniques d'ambiance [...].

Article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006 – Ne sont pas concernés par cette section [Section 2 - Dispositions relatives aux appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants] les appareils ou équipements, mobiles ou portables, utilisés à poste fixe ou couramment dans un même local. »

Des évaluations des risques ont été réalisées afin de délimiter des zones surveillées et contrôlées. En ce qui concerne les amplificateurs de brillance, les évaluations ont été réalisées de manière distincte pour chaque amplificateur. Les travaux réalisés dans le cadre de ces évaluations mettent notamment en évidence une distribution des niveaux d'exposition autour de chaque appareil qui varie en fonction de l'appareil considéré et de la configuration dans laquelle est utilisé l'appareil.

Les zones que vous avez délimitées sont définies comme étant propres à chaque appareil. Ces dispositions s'apparentent à celles qui sont prévues par la réglementation pour les appareils mobiles ou portables émetteurs de rayonnements ionisants. Toutefois, les amplificateurs de brillance étant utilisés couramment dans les mêmes locaux, ils ne peuvent être considérés comme des appareils mobiles au sens de l'arrêté du 15 mai 2006 cité plus haut. Les zones réglementées doivent donc être définies pour chaque local, en considérant les situations représentatives des conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes.

Les inspecteurs considèrent toutefois que les études effectuées dans le cadre de l'évaluation des risques afin de représenter précisément les niveaux d'exposition autour d'un appareil donné en fonction de la configuration dans laquelle il est utilisé présentent un intérêt pédagogique certain. L'utilisation de ces représentations devrait être encouragée, notamment dans le cadre des formations à la radioprotection dispensées aux travailleurs exposés aux rayonnements ionisants.

Demande A3 : L'ASN vous demande de délimiter, pour chaque local dans lequel est susceptible d'être utilisé un amplificateur de brillance, des zones réglementées, éventuellement intermittentes, représentatives des conditions normales d'utilisation les plus pénalisantes. Vous veillerez à matérialiser ces zones par un affichage et une signalisation adéquats.

A.4. Signalisation lumineuse

¹ Arrêté du 15 mai 2006 relatif aux conditions de délimitation et de signalisation des zones surveillées et contrôlées et des zones spécialement réglementées ou interdites compte tenu de l'exposition aux rayonnements ionisants, ainsi qu'aux règles d'hygiène, de sécurité et d'entretien qui y sont imposées.

« Article 9 de l'arrêté du 15 mai 2006 – I. Lorsque l'émission de rayonnements ionisants n'est pas continue, et que les conditions techniques le permettent, la délimitation de la zone contrôlée, mentionnée à l'article 5, peut être intermittente. Dans ce cas, le chef d'établissement établit des règles de mise en œuvre de la signalisation prévue à l'article 8, assurée par un dispositif lumineux et, s'il y a lieu, sonore, interdisant tout accès fortuit d'un travailleur à la zone considérée.

La zone considérée ainsi délimitée et signalée est, a minima, lorsque l'émission de rayonnements ionisants ne peut être exclue, une zone surveillée. La signalisation de celle-ci, prévue à l'article 8, peut être assurée par un dispositif lumineux.

Lorsque l'appareil émettant des rayonnements ionisants est verrouillé sur une position interdisant toute émission de ceux-ci et lorsque toute irradiation parasite est exclue, la délimitation de la zone considérée peut être suspendue temporairement. »

Les zones délimitées dans les locaux dédiés aux installations fixes de cardiologie et de radiologie interventionnelle de votre établissement sont définies comme des zones contrôlées intermittentes. À ce titre, chaque accès au local doit être équipé d'une signalisation lumineuse afin de matérialiser d'une part la mise sous tension du générateur de rayons X, d'autre part l'émission effective de rayons X.

Les inspecteurs ont constaté qu'un des accès à la salle d'électrophysiologie n'était pas équipé de signalisation lumineuse. Par ailleurs, les inspecteurs ont constaté que les voyants lumineux de mise sous tension du générateur de rayons X, situés au-dessus des deux accès à la salle de radiologie interventionnelle, étaient défectueux.

Demande A4 : L'ASN vous demande :

- **d'équiper tous les accès à la salle d'électrophysiologie d'une signalisation lumineuse indiquant la mise sous tension du générateur de rayons X et l'émission de rayonnements ;**
- **de remettre en état la signalisation lumineuse situées au-dessus des accès à la salle de radiologie interventionnelle, indiquant la mise sous tension du générateur de rayons X.**

A.5. Port des dosimètres

« Article R. 4451-62 du code du travail - Chaque travailleur appelé à exécuter une opération en zone surveillée, en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet d'un suivi dosimétrique adapté au mode d'exposition :

1° Lorsque l'exposition est externe, le suivi dosimétrique est assuré par des mesures individuelles, appelées dosimétrie passive ; [...]

Article R. 4451-67 du code du travail – Tout travailleur appelé à exécuter une opération en zone contrôlée ou sur les lieux de travail des établissements mentionnés au deuxième alinéa de l'article R. 4451-2 fait l'objet, du fait de l'exposition externe, d'un suivi par dosimétrie opérationnelle. »

Des analyses de poste de travail ont été effectuées afin de déterminer le mode d'exposition aux rayonnements ionisants des travailleurs de votre établissement susceptibles d'intervenir en zone surveillée ou contrôlée. Ces études de poste vous ont conduit à prescrire les moyens de surveillance dosimétrique suivants :

- pour toutes les personnes intervenant dans les zones contrôlées des salles de cardiologie, radiologie interventionnelle et des blocs opératoires : dosimètre passif poitrine et dosimètre opérationnel ;
- en outre, pour certains des praticiens intervenant dans ces zones contrôlées : bague dosimétrique.

Il ressort des observations des inspecteurs que :

- les moyens de dosimétrie opérationnelle sont peu ou pas portés par les travailleurs de votre établissement intervenant en zone contrôlée dans les salles de cardiologie ;
- les moyens de dosimétrie opérationnelle et passive sont peu ou pas portés par les travailleurs de votre établissement intervenant en zone contrôlée dans les salles du bloc opératoire, notamment les praticiens.

Les inspecteurs ont relevé que l'ensemble des dosimètres passifs des personnes travaillant au bloc opératoire étaient rangés sur un tableau situé à l'entrée du bloc, permettant ainsi à chacun de s'équiper de son dosimètre au moment de sa prise de poste. Ce tableau comporte toutefois un grand nombre de dosimètre : la recherche de chaque dosimètre n'est pas immédiate, ce qui n'est pas de nature à inciter au port du dosimètre. Cette configuration ne permet pas de détecter facilement des anomalies telles que dosimètre non porté ou dosimètre périmé. Les inspecteurs ont d'ailleurs relevé que plusieurs dosimètres présents sur le tableau le jour de l'inspection auraient dû être développés plusieurs semaines auparavant. La mise en place d'un tableau nominatif d'entreposage des dosimètres serait de nature à améliorer la situation.

Demande A.5 : L'ASN vous demande de

- veiller au port de **l'ensemble** des moyens de surveillance dosimétrique prescrits pour les travailleurs pénétrant en zone surveillée ou en zone contrôlée ;
- mettre en œuvre au bloc opératoire un système d'entreposage des dosimètres passifs qui facilite la recherche de chaque dosimètre, et garantisse le renvoi à l'échéance de chaque dosimètre au laboratoire de dosimétrie.

A.6. Contrôles de radioprotection

« Article R. 4451-30 du code du travail – Afin de permettre l'évaluation de l'exposition externe et interne des travailleurs, l'employeur procède ou fait procéder à des contrôles techniques d'ambiance. [...] »

Lorsque ces contrôles ne sont pas réalisés de manière continue, leur périodicité est définie conformément à une décision de l'Autorité de sûreté nucléaire prise en application de l'article R. 4451-34.

Annexe III de la décision n° 2010-DC-0175² - La périodicité des contrôles internes d'ambiance dans les installations utilisant des appareils de radiologie interventionnelle ou des arceaux mobiles destinés à la radiologie interventionnelle est mensuelle. »

Les inspecteurs ont constaté que les contrôles techniques d'ambiance internes sont réalisés à l'aide de dosimètres passifs, qui sont développés selon une périodicité trimestrielle.

Demande A.6 : L'ASN vous demande de réaliser les contrôles techniques internes d'ambiance selon une périodicité mensuelle.

A.7. Formation à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales

« Article L. 1333-11 du code de la santé publique – [...] Les professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic, de radiothérapie ou de médecine nucléaire à des fins de diagnostic, de traitement ou de recherche biomédicale exposant les personnes à des rayonnements ionisants et les professionnels participant à la réalisation de ces actes et à la maintenance et au contrôle de qualité des dispositifs médicaux doivent bénéficier, dans leur domaine de compétence, d'une formation théorique et pratique, initiale et continue, relative à la protection des personnes exposées à des fins médicales relevant, s'il y a lieu, des articles L. 6313-1 à L. 6313-11 du code du travail [...] »

Article R. 1333-74 du code de la santé publique - Une décision³ de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par le ministre chargé de la santé détermine les objectifs, la durée et le contenu des programmes de formation des professionnels de santé à la radioprotection des patients, prévue à l'article L. 1333-11 ainsi que les modalités de reconnaissance de formations équivalentes. »

Au cours de l'inspection, il a été indiqué aux inspecteurs qu'au moins un praticien de votre établissement, pratiquant des actes de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants, n'avait pas bénéficié, à votre connaissance, de formation relative à la radioprotection des personnes exposées à des fins médicales.

Par ailleurs, les attestations de suivi de cette formation par les autres praticiens concernés n'ont pas pu être présentées aux inspecteurs lors de l'inspection. J'attire votre attention sur le fait que ces attestations font partie des pièces du dossier justificatif qui doit être constitué et conservé par le déclarant des activités de détention et d'utilisation d'appareils électriques émettant des rayons X. Ce dossier justificatif doit être mis à jour en tant que de besoin, et pouvoir être présenté à tout moment aux inspecteurs de l'ASN.

Demande A7 : L'ASN vous demande de vous assurer de la formation à la radioprotection de personnes exposées à des fins médicales de l'ensemble des professionnels pratiquant des actes de radiodiagnostic ou de traitement exposant les personnes à des rayonnements ionisants ; vous veillerez à conserver les attestations correspondantes dans le dossier justificatif de votre déclaration de détention et d'utilisation d'appareils électriques générant des rayons X.

² Décision n° 2010-DC-0175 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 février 2010 précisant les modalités techniques et les périodicités des contrôles prévus aux articles R. 4452-12 et R. 4452-13 du code du travail ainsi qu'aux articles R. 1333-7 et R. 1333-95 du code de la santé publique

³ Arrêté du 18 mai 2004 modifié par l'arrêté du 22 septembre 2006 relatif aux programmes de formation portant sur la radioprotection des patients exposés aux rayonnements ionisants.

A.8. Optimisation des doses reçues par les patients

« Article R. 1333-67 du code de la santé publique – L'emploi des rayonnements ionisants sur le corps humain est réservé aux médecins et chirurgiens-dentistes réunissant les qualifications prévues à l'article R. 1333-38. Sous la responsabilité et la surveillance directe de ceux-ci, les manipulateurs en électroradiologie médicale peuvent exécuter les actes définis par le décret pris en application de l'article L. 4351-1. »

Les appareils électriques générant des rayons X qui sont utilisés au bloc opératoire de votre établissement ne permettent pas au chirurgien d'accéder aux paramètres d'utilisation du générateur, pendant une intervention, sans faire appel à un autre professionnel. Cependant, vous avez déclaré ne pas employer de manipulateur en électroradiologie médicale au bloc opératoire. Dans ces conditions, les paramètres d'utilisation qui pourraient faire l'objet d'un réglage en cours d'intervention pour optimiser la dose reçue par les patients, tels que les diaphragmes, sont soit réglés pendant l'intervention par du personnel non qualifié, soit restent en l'état sans mise en œuvre d'une optimisation des doses délivrées.

Demande A8 : L'ASN vous demande de mettre en place une organisation permettant de vous assurer que les équipements sont utilisés de manière optimale.

B. Compléments d'information

Sans objet.

C. Observations

C.1. Rapport de contrôle technique externe de radioprotection

Les inspecteurs ont examiné le rapport établi par l'organisme agréé que vous avez mandaté en 2015 pour effectuer le contrôle technique de radioprotection externe de votre établissement. Les inspecteurs ont relevé qu'à plusieurs reprises, l'organisme agréé a considéré que les amplificateurs de brillance utilisés au bloc opératoires étaient assimilables à des appareils mobiles.

Les amplificateurs de brillance mis en œuvre dans votre établissement étant utilisés couramment dans les mêmes locaux, ils doivent être considérés comme faisant partie d'une installation fixe (cf. article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006). Les dispositions propres aux appareils mobiles ne sont pas applicables.

Il vous appartient de vous assurer que le rapport de contrôle établi par l'organisme agréé que vous avez mandaté n'est pas entaché d'erreurs manifestes d'appréciation, et le cas échéant de les signaler à l'organisme.

C.2. Conformité des blocs opératoires à la décision n° 2013-DC-0349⁴.

L'ASN attire votre attention sur le fait que la décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire, homologuée par l'arrêté du 22 août 2013, est entrée en vigueur au 1^{er} janvier 2014.

Les amplificateurs de brillance mis en œuvre dans votre établissement étant utilisés couramment dans les mêmes locaux, vos installations sont donc concernées par cette décision (cf. article 12 de l'arrêté du 15 mai 2006).

Ainsi, conformément à l'article 8 de cette décision, il conviendra, dans le cas où votre installation n'est pas conforme aux articles 3 et 7, d'évaluer, avant le 1^{er} janvier 2017, les niveaux d'exposition dans les zones attenantes aux locaux où sont réalisés des actes et procédures interventionnels radioguidés, dans les conditions d'utilisation des appareils les plus pénalisantes. Cette évaluation devra être réalisée par l'IRSN ou un organisme agréé par l'ASN et devra donner lieu, le cas échéant, à une remise en conformité avant le 1^{er} janvier 2017.

⁴ Décision n° 2013-DC-0349 de l'Autorité de sûreté nucléaire du 4 juin 2013, fixant les règles techniques minimales de conception auxquelles doivent répondre les installations dans lesquelles sont présents des rayonnements X produits par des appareils fonctionnant sous une haute tension inférieure ou égale à 600 kV.

En outre, les exigences relatives à la signalisation, mentionnées au paragraphe 1.1.2.2 de la norme NF C 15-160 dans sa version de mars 2011, modifiées et complétées par les prescriptions générales relatives au domaine médical, définies aux paragraphes 1 et 4 de l'annexe à la décision n° 2013-DC-0349 devront être appliquées au plus tard le 1er janvier 2017.

C.3. Utilisation d'équipements de protection collective.

Au regard de l'utilisation croissante de rayonnements ionisants dans le cadre de l'utilisation des rayonnements ionisants au bloc opératoire, l'ASN vous rappelle que l'utilisation d'équipements de protection collective est prioritaire. Les équipements individuels doivent être utilisés uniquement en cas d'impossibilité d'équiper les salles ou en complément des protections collectives si celles-ci ne sont pas suffisantes.

* * *

Vous voudrez bien me faire part, **sous deux mois**, des remarques et observations, ainsi que des dispositions que vous prendrez pour remédier aux constatations susmentionnées. Pour les engagements que vous seriez amené à prendre, je vous demande de bien vouloir les identifier clairement et d'en préciser, pour chacun, l'échéance de réalisation.

Enfin, conformément à la démarche de transparence et d'information du public instituée par les dispositions de l'article L. 125-13 du code de l'environnement, je vous informe que le présent courrier sera également mis en ligne sur le site Internet de l'ASN (www.asn.fr).

Je vous prie d'agréer, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

L'adjoint au chef de la division de Bordeaux

Signé par

Jean-François VALLADEAU